

DIALOG(R) File 351:Derwent WPI
(c) 2005 Thomson Derwent. All rts. reserv.

010173723 **Image available**

WPI Acc No: 1995-074976/199510

XRPX Acc No: N95-059442

**Flexible stent having pattern formed from sheet of material - has
radiopaque markers positioned at ends to and physician in positioning of
stent at occlusion site**

Patent Assignee: COOK INC (COOK-N)

Inventor: BOATMAN S E; BRUMMETT K D

Number of Countries: 021 Number of Patents: 012

Patent Family:

Patent No	Kind	Date	Applicat No	Kind	Date	Week
WO 9503010	A1	19950202	WO 93US12472	A	19931220	199510 B
AU 9460151	A	19950220	AU 9460151	A	19931220	199521
EP 662806	A1	19950719	WO 93US12472	A	19931220	199533
			EP 94906451	A	19931220	
JP 8507243	W	19960806	WO 93US12472	A	19931220	199702
			JP 95505107	A	19931220	
US 5632771	A	19970527	US 9397392	A	19930723	199727
			US 95378073	A	19950125	
AU 693779	B	19980709	AU 9460151	A	19931220	199838
EP 662806	B1	20010411	WO 93US12472	A	19931220	200121
			EP 94906451	A	19931220	
DE 69330132	E	20010517	DE 93630132	A	19931220	200135
			WO 93US12472	A	19931220	
			EP 94906451	A	19931220	
ES 2157977	T3	20010901	EP 94906451	A	19931220	200161
US 6409752	B1	20020625	US 9397392	A	19930723	200246
			US 95378073	A	19950125	
			US 96748669	A	19961113	
KR 316863	B	20020926	WO 93US12472	A	19931220	200322
			KR 95701118	A	19950323	
CA 2144305	C	20050111	CA 2144305	A	19931220	200506
			WO 93US12472	A	19931220	

Priority Applications (No Type Date): US 9397392 A 19930723; US 95378073 A
19950125; US 96748669 A 19961113

Cited Patents: EP 274846; EP 364787; EP 481365; EP 540290; FR 2617721; FR
2660562; US 4907336; US 4969458; WO 8300997; WO 9306792

Patent Details:

Patent No	Kind	Lan	Pg	Main IPC	Filing Notes
-----------	------	-----	----	----------	--------------

WO 9503010	A1	33	A61F-002/06		
------------	----	----	-------------	--	--

Designated States (National): AU CA JP KR

Designated States (Regional): AT BE CH DE DK ES FR GB GR IE IT LU MC NL
PT SE

AU 9460151	A		A61F-002/06	Based on patent WO 9503010
------------	---	--	-------------	----------------------------

EP 662806	A1 E	33	A61F-002/06	Based on patent WO 9503010
-----------	------	----	-------------	----------------------------

Designated States (Regional): DE ES FR GB IT

JP 8507243	W	34	A61M-029/00	Based on patent WO 9503010
------------	---	----	-------------	----------------------------

US 5632771	A	17	A61F-002/06	Cont of application US 9397392
------------	---	----	-------------	--------------------------------

AU 693779	B		A61M-029/00	Previous Publ. patent AU 9460151
-----------	---	--	-------------	----------------------------------

Based on patent WO 9503010

EP 662806	B1 E		A61F-002/06	Based on patent WO 9503010
-----------	------	--	-------------	----------------------------

Designated States (Regional): DE ES FR GB IT

DE 69330132	E		A61F-002/06	Based on patent EP 662806
-------------	---	--	-------------	---------------------------

BEST AVAILABLE COPY

ES 2157977	T3	A61F-002/06	Based on patent WO 9503010
US 6409752	B1	A61F-002/06	Based on patent EP 662806
			Cont of application US 9397392
			Cont of application US 95378073
			Cont of patent US 5632771
KR 316863	B	A61F-002/06	Previous Publ. patent KR 95703305
			Based on patent WO 9503010
CA 2144305	C E	A61F-002/06	Based on patent WO 9503010

Abstract (Basic): WO 9503010 A

The flexible stent (10) comprises a pattern (13) formed from a sheet of biocompatible material, the pattern including a reinforcement (14) extending longitudinally along it cells (17-19) extending laterally from the reinforcement. Selected cells each have a fixedly sized aperture (22) and a segment (24,25) extending laterally from the reinforcement and disposed at least partially around the fixedly sized aperture of the cell. Each segment of the selected cells are separated from any adjacent laterally extending segment of the cells.

The pattern is formed into a tubular shape (12). Each segment of the selected cells does not overlap itself or any adjacent laterally extending segment of the cells when the pattern is in the tubular shape.

USE - Vascular stents are deployed at a narrowed site in a blood vessel of a patient for widening the vessel lumen and circumferentially supporting the vessel wall.

Dwg.1/21

Abstract (Equivalent): US 5632771 A

A flexible, tubular-shaped stent comprising:
a seamless sheet of biocompatible material having a tubular shape and a pattern in a surface of said seamless sheet, said pattern including in said surface of said seamless sheet a reinforcing member extending longitudinally therealong and a plurality of interposed closed cells extending laterally from said reinforcing member, said pattern having an overlapping state in which selected of said interposed closed cells only overlap said reinforcing member.

Dwg.1/19

Title Terms: FLEXIBLE; STENT; PATTERN; FORMING; SHEET; MATERIAL; RADIOPAQUE ; MARK; POSITION; END; POSITION; STENT; OCCLUDE; SITE

Derwent Class: P32; P34

International Patent Class (Main): A61F-002/06; A61M-029/00

International Patent Class (Additional): A61F-002/04

File Segment: EngPI

?

(51) Int.Cl. ⁹	識別記号	庁内整理番号	F I
A 6 1 M 29/00		9052-4 C	
A 6 1 F 2/04		9361-4 C	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求(全 34 頁)

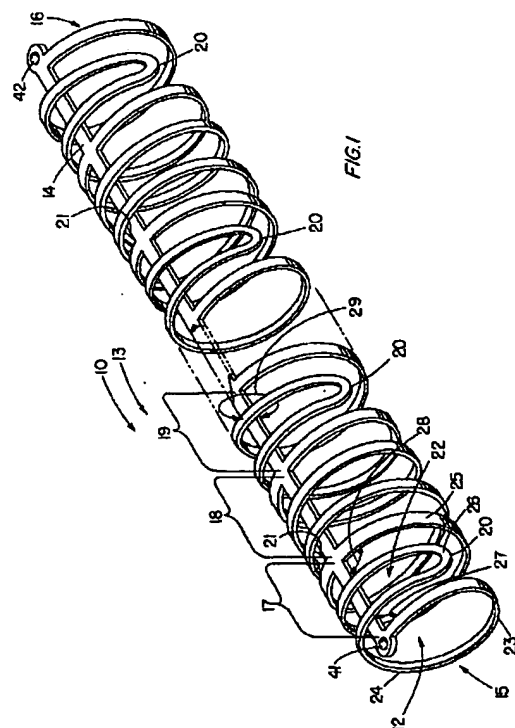
(21) 出願番号 特願平7-505107
 (86) (22) 出願日 平成5年(1993)12月20日
 (85) 翻訳文提出日 平成7年(1995)3月23日
 (86) 国際出願番号 PCT/US93/12472
 (87) 国際公開番号 WO95/03010
 (87) 国際公開日 平成7年(1995)2月2日
 (31) 優先権主張番号 08/097, 392
 (32) 優先日 1993年7月23日
 (33) 優先権主張国 米国 (US)
 (81) 指定国 EP(AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LU, M C, NL, PT, SE), AU, CA, JP, KR

(71) 出願人 クック インコーポレイティッド
 アメリカ合衆国, 47402 インディアナ
 ブルーミントン サウスカレーバイク
 925 ビー. オー. ボックス489
 (72) 発明者 ボートマン スコット イー.
 アメリカ合衆国, 47408 インディアナ
 ブルーミントン リッチランド アヴェニ
 ュウ 1312
 (72) 発明者 ブルメット キンプリ ディー.
 アメリカ合衆国, 47462 インディアナ
 スプリングビル ルート 1 ボックス
 414 ビー.
 (74) 代理人 弁理士 桂木 雄二

(54) 【発明の名称】 シート材料から形成されたパターンを有するフレキシブルなステント

(57) 【要約】

生物適合性材料 (39) のシート (11) から、管状形状 (12) に形成され、冠状血管のようなルーメンの患部を保持する波形パターン (13) を有するフレキシブルなステント (10)。このステントの波形パターンは、柔軟性生物的適合性材料の平面状シートから、例えば、シートを光化学的にエッチングして、フレームワーク (44)、すなわち、複数の閉鎖セル (17-19) を残すことにより形成される。この波形パターンは、収縮した分配カテーテルバルーン (35) の周囲の管状形状に形成され、この閉鎖セルのセグメント (24、25) は併置され、ステントの軸方向に沿って伸びる補強部材 (14) にのみオーバーラップする。このステントの材料は、その材料の摩擦係数を減らすよう処理されて、バルーンとともにステントが半径方向に拡張するのを助ける。放射性不透過マーカ (41、42) が、ステントの端部 (15、16) に配置され、外科医がこのステントを閉塞部位に配置するのを補助する。



【特許請求の範囲】

1. 生物適合性材料（39）のシート（11）から形成されるパターン（13）と、前記パターンは軸方向に沿って伸びる補強部材（14）と、前記補強部材から側面方向に伸びる複数のセル（17-19）とを有し、前記セルのあるものは、そこに固定サイズの開口（22）と前記補強部材から側面方向に伸び、前記セルの固定サイズの開口の周囲に少なくとも部分的に配置されたセグメント（24、25）とを有し、前記あるセルの各セグメントは、前記セルの隣接する側面方向に伸びるセグメントから分離されている

ことを特徴とするフレキシブルなステント（10）。

2. 前記パターンは、管状形状（12）に形成され、前記あるセルの各セグメントは、前記パターンが前記管状チューブ内にある時には、前記セルのそれ自身、あるいは隣接する側面とオーバーラップしない

ことを特徴とする請求項1のフレキシブルなステント。

3. 前記管状形状は、半径方向に変化可能で、前記パターンは前記管状形状内にある時には、前記管状形状が半径方向に変化する時に、互いに相対的に移動する前記管状形状の長手方向軸に整合する第1（20）と第2（21）の最外側のエッジを有する

ことを特徴とする請求項2のフレキシブルなステント。

4. 前記パターンは、前記管状形状内にある時には、オーバーラップ状態にあり、この状態においては、前記あるセルの少なくとも1つのセグメントは前記補強部材とオーバーラップして、前記補強部材との組み合わせた厚さ（29）は、前記シート材料の厚さの2倍以下である

ことを特徴とする請求項2のフレキシブルなステント。

5. 前記パターンの前記セルは、前記管状形状内にある時には、互いに併置され、

ことを特徴とする請求項2のフレキシブルなステント。

6. 前記パターンは、前記シート材料をエッチングして形成される

ことを特徴とする請求項1のフレキシブルなステント。

7. 前記シート材料は、摩擦係数を有する表面を有し、前記表面は前

記摩擦係数を低下させる処理がされる

ことを特徴とする請求項１のフレキシブルなステント。

８． 生物適合性材料（３９）のシート（１１）から管状形状（１２）になるよう形成されるパターン（１３）と、

前記パターンはその軸方向に沿って伸びた補強部材（１４）と、

前記補強部材から側面方向に伸びる複数の間挿セル（１７－１９）とを有し、前記パターンは前記管状チューブ内にある時には、オーバーラップ状態で、前記あるセルは前記補強部材とのみオーバーラップする

ことを特徴とするフレキシブルな管状ステント（１０）。

９． バルーンで拡張可能なステントの製造方法において、

表面領域（４３）を有する柔軟材料（３９）のシート（１１）を用意するステップと、

前記シートが前記最初の表面領域に比較して、小さな表面領域を有するような一体の支持部材（２４－２６）のフレームワーク（４９）となるように、前記柔らかな材料シートの大部分（４４）を除去するステップと、

前記フレームワークが少なくとも部分的な円筒状表面（３４）を形成するように円筒状マンドレル（３８）の周囲に配置するステップと、

からなることを特徴とするバルーンで拡張可能なステントの形成方法。

１０． その一部（４４）が取り除かれる柔らかな材料（３９）のシート（１１）と、前記シートはシリンダー状表面（３４）を規定する軸方向の周囲に配置された一体の支持部材（２４－２６）のフレームワークとなり、

前記円筒状表面は、縮小直径を有し、体内の通路内にステントを挿入し、前記円筒状表面は前記縮小直径と拡張直径に柔軟性をよく拡張して、前記通路を開放状態に保持し、

前記円筒状表面は前記縮小直径と前記拡張直径との間に直径の範囲を有し、オーバーラップしない

ことを特徴とするステント（１０）。

【発明の詳細な説明】

シート材料から形成されたパターンを有するフレキシブルなステント

発明の技術分野

本発明は、バルーン拡張ステントに関し、特に、生物適合性材料のシートから形成され、円筒状表面（即ち環状形状）に形成された波形パターンを有するフレキシブルなステントに関する。

発明の背景

血管用ステントは患者の血管内の狭い部分で、その血管のルーメンを拡張し、血管壁を内周から支持するのに用いるために開発された。この血管ステントは、損傷を受けた血管のルーメン内に導入されるために、小さな断面形状寸法、すなわち、プロファイルを有するのが好ましい。

このような血管ステントを提供する1つのアプローチは、複数の巻回となるように曲げられたワイヤ部分を用いることである。このような湾曲したワイヤステントにおける問題点は、その意図した使用目的には適していても、各ワイヤの湾曲部分（即ち、巻回部分）に応力集中点が形成されることである。その結果、このワイヤステントは、これら複数の点で構造的に妥協したものである。さらに、湾曲したワイヤステントは、軸方向の安定性を欠いている。例えば、ワイヤステントは、膨張可能なバルーンに沿って血管内に配置される。このバルーンがワイヤステントと接触していない反対側でまず膨張する。その結果、このワイヤステントは膨張したバルーンの端部の間では、軸方向に圧縮される。さらに、このバルーンが膨張し続けると、バルーンの中央部が膨張し、その結果、軸方向に圧縮されたワイヤステントのワイヤ曲げ部を不均一に膨張させる。この問題を解決するために、このステントのワイヤ材料は、クロスオーバーするように（即ちそれ自身に接触するように）形成されている。このような試みによる解決方法における問題点は、このステントの断面寸法（即ちプロファイル）が大きくなり、その結果、このステントは、血管の健康なルーメン内にまで侵入してしまうことである。この血管の有効ルーメンはステントのワイヤの上に内皮組織層が成長することにより減少する。その結果、このステントと組織の成長とが血液の流れを阻害し、血管のルーメン内に血液の流れの乱れを引き起こす。別の問題としては、反

応性表面に曝すことにより、ガルバニック反応（即ちイオンの移動）がワイヤ間

の接点で発生することである。また、このワイヤステント材料は、通常の血液の流れおよび血液の脈動および患者の筋肉の動くことにより摩耗する。

血管用ステントを提供する他のアプローチは、その周囲に複数の開口を有する金属製カニューレを用いることである。この金属製カニューレステントを使用する問題点は、このステントが剛性が高く、フレキシブルではないという点である。その結果、このステントは狭くなった部分を広げるために、血管系の曲がりくねった血管を介して導入することが不可能でないにしても難しいことになる。さらに、このステントは剛性が強過ぎて、閉塞部位で用いるためには、血管のカーブに合わせることができない。さらに、またこの金属製カニューレステントにおける問題点は、ステントが半径方向に拡張すると、軸方向に縮むことである。その結果、金属製カニューレステントの位置が移動し、このステントは、その長さにより予測された部分よりも短い血管部分をサポートするに過ぎない。

また、血管ステントを提供する別のアプローチは、環状に巻かれたワイヤメッシュを使用することである。このワイヤメッシュのステントを用いる問題点は、このメッシュを形成する重なりあったワイヤ部分は、ステントのプロファイル（断面積）を増加させ、これにより、血管の有効ルーメンを減少させることになる点である。このワイヤメッシュ上に内皮組織層が成長すると、さらに、有効血管ルーメンを減少させる。また、このアプローチの別の問題としては、イオンの移動がワイヤ間の接点で発生することである。

血管ステントを提供するさらにまた別のアプローチは、その列方向に複数の開口を有する平面状金属シートを用いることである。この平面状金属シート製のステントは、その軸方向に沿って、ステントの一端部上に配置された3個のフィンガ（即ち突起部）の列が有する。このステントが拡張すると、フィンガ（即ち突起部）の列はステントの反対側の開口の列の中に配置され、ステントの形状を固定する。この平面状金属シートステントを用いることの問題点は、ステントのオーバーラップした端部がステントの断面プロファイルを増加させることである。また、このステントの断面プロファイルと内皮組織層の成長は、有効血管ルーメ

ンを減少させる。この平面状金属シートステントを用いる別の問題は、ステントのエッジに沿ったフィンガがステントの反対側のエッジとワイヤ間の接触を形成

する点である。その結果、ステントの金属エッジは、血液の流れ、脈動、筋肉の動き等により引き起こされる動きの間摩擦される。さらに、またこの平面状金属シートステントを用いる別の問題は、フィンガが半径方向外側に伸びて、血管の壁内に伸びることである。その結果、血管壁の内側層に傷が付き、破損し、あるいは損傷を受ける。この血管壁の内側層の破損および損傷は、細胞の過増殖を引き起こし、これが狭窄を引き起こす、すなわちステント部位における血管がさらに狭くなる。

発明の概要

前記の問題と技術的進歩は、特定の均一の厚さの柔軟な生物適合性のある材料のシートから形成された波形パターンを有するフレキシブルなステントで達成される。このパターンは、管状で、カテーテル全体のバルーンの周囲にオーバーラップする状態に形成され、冠状血管の閉塞部位に湾曲した血管を介して導入されるようになる。ステントが半径方向に拡張する間、ステントが軸方向に収縮したり、膨張したりするのを阻止し、且つ軸方向の柔軟性を確保するために、このパターンはその軸方向に沿って伸びる強化部材を含むのが良い。複数のセルがこの強化部材から側面方向に伸び、そして、この閉鎖したセルのあるものは、固定サイズの開口をその中に有する。この閉鎖セルはこのステントが管状形状の時には間に挿入される。ステントの厚さとその周囲の内皮組織の成長を最小にするために、各セルの各セグメントは強化部材から側面方向に伸び、互い重なり合うことない。すなわち、多くのセルの隣接して側面方向に伸びるセグメントに重なり合うことがない。そこにパターン形成された生物適合性のある材料のシートが、閉塞部位へ導入用の分配カテーテルバルーンの周囲の半径方向に変化可能な管状に形成される。このバルーンは、ステントを半径方向に拡張して、血管壁の表面に係合し、この血管のルーメンを開放状態に維持する。重なり合わない状態で拡張したステントは、その上に形成する内皮組織に対し、最小の厚さを有する。その結果、血管のルーメンは最大径でもって保持される。

管状形状時のステントのパターンは、オーバーラップした状態を有し、その状態においては、少なくともあるセルの1つのセグメントは強化部材に重なり合い、強化部材とセルの組合わせた厚さは材料のシートの厚さのせいぜい2倍となる

。収縮した分配カテーテルバルーンは、管状のステント内に配置され、このステントを閉塞部位に配置された時に、半径方向に拡張しても重なり合わない拡張状態となる。この管状ステントの最外径の軸方向エッジは、このステントが半径方向に変化した時には、互いに半径方向で円周方向にわたって移動する。この最外径のエッジは、ルーメンの壁の表面に係合して、このステントを拡張状態に保持する。これらの最外径のエッジは、管状状態にある時には、パターンの間挿されたセルの湾曲した端部セグメントの上に現れることになる。この分配カテーテルバルーンでもって、ステントの拡張を助けるために、このステントの表面材料はより低い摩擦係数となるように処理される。ある実施例においては、この処理工程は材料シートの表面にポリレンを塗布することである。他の塗布材料としては、ポリテトラフルオロエチレンがある。さらに、このステントの表面は、イオンビーム注入を行い、表面のエネルギー密度を変化させ、そして、摩擦係数を変化させる。

ステントの剛性を維持するために、セルの各セグメントはシート材料の厚さよりも大きな幅を有する。側面方向にセグメントの幅を増加させることは、ステントの表面領域を増加させ、そして、血管壁の支持を強化する。

ステントの拡張比率を増加させるために、側面方向に伸びたセルは、強化部材の周囲に複数回巻回され閉鎖セルの開口内に形成され、隣接するセルのセグメントと互い重なり合ったセグメントが存在しないようにする。強化部材に沿ったセルの幅は、各側面方向に伸びた各セグメントはそれ自身とオーバーラップしないように、あるいは、隣接するセルセグメントとオーバーラップしないように所定の角度を形成するように選択される。この結果、強化部材とセグメントとを合わせた厚さがシート材料の厚さの最大2倍となるように維持することができる。

放射線不透過マーカを、波形パターンの1つ、あるいは、複数の端部に配置して、外科医が閉塞部位にステントを配置できるようにする。

このバルーン拡張ステントを形成する方法は、ある表面領域を有する柔軟性のある材料のシートを提供するステップと、このシートが最初の表面領域に対し、小さな表面領域を有するような一体のサポート部材のフレームワークとなるように、この材料シートの大部分を除去するステップとを含む。さらに、この方法は

、このフレームワークをマンドレルの周囲に配置して、このフレームワークが部分的に管状表面（即ち管状形状）を形成するようにする。この除去ステップは、シートの一部を除去するステップを含み、その結果、フレームワークは一体の補強（支持）部材により拘束された複数の閉鎖セルを有するようになる。この除去ステップは、このフレームワークが筒状表面（管状形状）の半径が減少したり、増大するにも関わらず、一定の長さを有するように行われる。この筒状表面は軸とそれに直交する管状断面を有する。この除去ステップは、筒状表面（管状形状）が軸方向の周囲に十分にフレキシブルで、管状断面を大きく変えることなく、血管内でステントが湾曲した通路に適合できるようにする。

本発明のステントは、除去された材料の一部を有する柔軟な材料のシートで、このシートが筒状表面を規定する縦軸の周囲に配置された一体の支持部材のフレームワークとなる。この筒状表面は、血管内の通路にステントを配置するために、最初はその断面が縮小している。この筒状表面は、この縮小直径からその通路を開放状態に保持するために、拡張直径にまで柔軟に伸び縮みする。この筒状表面は、縮小直径と拡張直径との間の直径の範囲を有し、その間においてはオーバーラップすることはない。このステントの各補強（支持）部材の厚さは幅よりも小さい。この支持部材は、シリンダー表面が縮小直径から拡張直径に拡張すると、このフレームワークは一定の長さを維持できるように一体に形成される。この支持部材の1つは、ステントの第1端から第2端に伸びる強化部材である。この残りの支持部材は、この強化部材の各側から側面方向に伸びる。このステントのシリンダー状表面は、拡張直径にまで拡張した時には、シリンダー状表面を規定する。さらに、このシリンダー状表面は、縦軸の周囲でフレキシブルで、その結果、このステントは体内で血管内の湾曲した通路に適合できるようになり、その管状の断面が変化することなく、血管の湾曲した通路内に適合するようになる。

このステントのフレームワークは、また一体の支持部材の側面により、拘束された複数の閉鎖セルを有する。

図面の簡単な説明

図 1 は、本発明のフレキシブルなステントの好ましい実施例を表す図で、シート材料から管状に形成された波形パターンとオーバーラップした状態を有

する。

図 2 は、本発明のフレキシブルなステントがオーバーラップした状態における他の実施例を表す図で、ステントの強化部材の上に閉鎖セルのセグメントが 2 回以上クロスした状態を表す図。

図 3 は、血管内に配置され、拡張し、オーバーラップしない状態の図 1 のステントを表す図。

図 4 は、分配カテーテルバルーンの周囲に配置され、閉塞部位に導入されるオーバーラップした状態の図 1 のステントの部分断面側面図。

図 5 は、図 4 のステントがオーバーラップした状態の拡大部分図。

図 6 は、図 5 の線 6-6 に沿ったステントの拡大部分断面図。

図 7 は、図 4 のステントの拡大部分側面図。

図 8 は、図 7 のステントの線 8-8 に沿った断面図。

図 9 は、図 1 のステントが柔軟性シート材料から形成されたままの平面状態の部分断面図。

図 10 は、図 9 のステントのセグメントの線 10-10 に沿った断面図。

図 11-19 は、本発明の他の実施例を表す図で、シート材料内に形成された異なる波形パターンを有する図。

図 20、21 は、図 1 のステントを管状形状に、そして、分配カテーテルバルーンの周囲に配置する方法を表す図。

詳細な説明

図 1 は、柔軟性ステント 10 の好ましい実施例を表す図で、柔軟性ステント 10 がオーバーラップした状態で、生物適合性のある材料の平坦なシートから管状

形状 1 2 に形成された波形パターン 1 3 を有する。この管状のパターンは、分配カテーテルバルーンでもって、血管のような体内の通路内で拡張して、ルーメンを開いた状態に保持する。図 9 に示されるように、ステンレススチールのような柔軟な生物適合性のある材料性の平坦なシート 1 1 から、例えば、このシート 1 1 の大部分を光化学的に除去し、このシートの最初の表面領域に対し、小さな表面領域を有する一体の支持部材のフレームワークを残すようにして形成される。

シートが形成された後、このパターンは、部分的に円筒状に形成し、すなわち、U 字状の表面となるよう、円筒状のマンドレルの周囲に配置して、その後、収縮した分配カテーテルバルーンの周囲にオーバーラップした状態で配置して、管状形状 1 2 を形成する。

パターン 1 3 は、体内の通路内でステントが半径方向に拡張する間、軸方向の安定性を与えるために、対向端部 1 5、1 6 の間に軸方向に伸びる強化部材 1 4 を有する。チューブから形成された従来のステントの長さは、このステントが半径方向に拡張すると、通常短縮する。管状形状に形成されると、パターン 1 3 は複数の間に配置された閉鎖セル 1 7-1 9 を有し、これらは血管の壁のサポートを与えるために、強化部材 1 4 から側面方向に伸びる。この管状形状のパターンは軸方向に対し柔軟性を有し、曲がりくねった血管を介して、例えば、冠状動脈内に導入されやすくする。ワイヤが波形パターンに曲げられたようなワイヤステントとは異なり、波形パターン 1 3 は平坦なシート材料から形成され、その湾曲したセグメントでは、導入される間ストレスがかからない。その結果、ステント 1 0 とシート 1 1 の合計厚さ 2 3 は、ワイヤステントのそれに比較して、極めて薄くすることができ、これにより、血管内に形成される内皮組織を最小にする。ワイヤステントの公知の剛性は、所定厚さに対し、各パターン部材のセグメントの幅を調整することにより維持できる。

ステント 1 0 が収縮したカテーテルバルーンの周囲に、重なりあった状態で配置されると、この強化部材にオーバーラップした側面方向に拡張するセルのみが、この強化部材に沿って、それに組み合わさった厚さ 2 9 を形成する、そして、その厚さはシート材料の厚さのせいぜい 2 倍である。従って、このステントが極

端に小さな外形を有し、且つ、このステントの内側直径内に、分配カテーテルバルーンを収納できるよう構成される。このステントが血管内で拡張すると、この管状形状は最小直径から最大直径に変化して、血管を開放状態に保持する。さらに、パターンの対向した最外側の軸方向エッジ20と21は、互いに半径方向および周囲方向に移動し、その結果、シート材料のパターンは、このシート材料の面では応力を受けない。すなわち、変形しない。この管状形状の円筒表面は、拡張直径と縮小直径との間の直径の範囲を有し、血管を開放状態に保持し、その間

に配置されたセルがオーバーラップしたシートがないようにする。このパターンは、そのフレームワークが管状形状の円筒表面がオーバーラップした状態の縮小直径から拡大直径に拡張する時に、一定の長さを保持するように構成される。

このセル17は、固定サイズの開口22を有し、セグメント24-26と強化部材14がこの開口22の周囲に配置される。ほぼまっすぐなセグメント24、25は、強化部材14から側面方向に伸び、湾曲したセグメント26は、直線状セグメント24、25と並置される。直線状セグメント24、25は、管状形状の周囲方向で、開口22のスペース内に配置され、それ自身とオーバーラップ、あるいは、他の隣接するセルとオーバーラップすることがない。すなわち、交差点でこのプロファイルとオーバーラップした状態の厚さが最小になる。直線状セグメント24、25は、強化部材から角度27、28でもって、側面方向に伸びる。この角度27、28は、82-83度の鋭角である。その結果、図1に示されるように、直線状セグメント24-26は強化部材14と交差するが、それ自身とは、あるいは他のセグメントとは交差しない。さらに、セル17は、隣接するセル18、19から分離され、その結果、他のセル18、19のセグメントはセル17のセグメントとはオーバーラップしない。このセグメントの幅はセグメント、すなわち生物適合性材料のシートの厚さよりも大きく、許容可能な慣性性能率を維持し、血管壁の有効サポート領域を強化させる。例えば、セグメント24-26は、約0.014インチの幅で、0.005インチの厚さを有する。

図2は、ステント10がオーバーラップした状態の他の実施例を表し、側面方向に拡張したセグメント24、26が管状形状12に、そして、開口22を形成

するように巻回されている。しかし、直線状セグメント 24、25 は、強化部材 14 とオーバーラップ状態で、少なくとも 2 回交差している。このオーバーラップした状態のステントと強化部材 14 との合計厚さ 29 は、直線状セグメント 24 と強化部材 14 の厚さ以下である。すなわち、生物適合性材料のシート厚さの 2 倍以下である。直線状セグメント 24、25 は、強化部材 14 と 2 回以上交差しているが、このセグメント 24、25 は、それ自身、あるいは、隣接するセルのセグメントとは交差していない。縮小した最小直径のオーバーラップ状態から、拡張した直径を有する血管を開放状態に保持するオーバーラップしない状態に

拡張した状態へのステント 10 の拡張比は、強化部材に沿ったセルの幅と強化部材からのセルの高さ、すなわち、拡張部とを選択することにより変化させることができる。所望の慣性率を直線状セグメント 24、25 に対し、選択した後、各セグメントの幅は、シート材料の厚さに基づいて計算される。所望の拡張比においては、拡張したステントの周囲に沿った縮小直径および拡張直径が計算される。このことから、直線状セグメントが強化部材を交差する回数が決定される。各セルの幅と高さは、各セグメントの幅と所望のスペースに基づいて得られ、それにより、このセグメントが、それ自身と、あるいは、隣接するセルのセグメントと交差しないようにする。このように決定することにより、セグメント 24、25 が、強化部材 14 と成す角度 27、28 が変化する。より実際的には、このシート材料の厚さに沿った拡張直径および縮小直径は、通常このセルの残りのパラメータを決定するよう選択される。

図 3 は、図 1 のステント 10 が血管 30 内に配置された状態を表す図。互いに併置されたセル 17-19 の側面方向に伸びたセグメント 26、32、33 は、血管 31 を支持する。セル 17-19 は、それぞれ湾曲したセグメント 26、32、33 の対応部分に配置され、拡張した管状形状、すなわち、完全なシリンダー状表面 34 を形成する。膨張したバルーンカテーテルを用いて、このステントは対向した最外側の軸方向エッジ 20、21 が半径方向外側で互いに周囲方向に移動するように拡張する。エッジ 20 をそれぞれ有する湾曲したセグメント 26、33 と、それに対向するエッジ 21 を有する湾曲セグメント 32 とはともに半

径方向に移動し、周囲方向で離間する。しかし、この併置されたセルは、バルーンが収縮した時には、血管壁の閉じる力により、周囲方向で一体となるように押される。この併置されたセルがともに移動すると、湾曲セグメント26、33と33の対向端部20、21と併置された湾曲セグメント32は、血管壁31に係合し、このステントを拡張状態に保持する。

図4は、図1のステント10がオーバーラップ状態で、分配カテーテル36のバルーン35の周囲に配置され、血管30の部分的閉塞領域37に導入された状態を表す図である。カテーテル36の公知のサイドアーム118、119は、カテーテルを介してルーメン内に伸び、カテーテルをワイヤガイドの上に挿入し、

そして、バルーン35を膨張させる。

図5は、図4のステント10の併置されたセル17、18がバルーン35の周囲に配置された部分拡大図である。セル17の直線状セグメント24、25とセル18の直線状セグメントは強化部材14に重なりあっている。

図6は、図5の線6-6に沿った断面図で、ステント10が分配カテーテルバルーン35の周囲に配置された状態における図である。この交差した状態のステントは、外形0.055インチで、収縮したバルーンの外形は約0.039インチである。セグメント24と強化部材14の組み合わせた厚さ29は、シート材料の厚さの最大2倍である。

図7は、図4のステント10が部分的に拡張した状態図で、交差状態のセグメントが部分的に膨張したバルーン35の周囲に配置された状態を表す。ステント10は完全に膨張した時には3mmの内径を有し、バルーン35は、完全に膨張した時には約3.5mmの外形を有する。併置セル17、18とそれぞれ固定サイズの開口22、47を有するパターン13においては、対向する最外形エッジ20と21は、半径方向外側に移動し、ステントの管状形状を拡張するために、互いに周囲方向で移動する間安定的に保持される。パターン13は、ステントを配置する間、あるいは、拡張する間軸方向に短くなることはない。

図8は、図7において、ステント10が膨張した分配カテーテルバルーン35の周囲に配置され、線8-8に沿った断面図である。

図9は、図1のステント10が柔軟性のある生物適合性材料39のシート11から形成された平坦状態における部分断面図である。生物適合性のある材料39は市販の柔軟性材料、例えば、Series 316L（ローカーボン）のステンレススチール製で、ステントが拡張膨張したバルーンにより一旦拡張されると、巻き戻る傾向を最小にするよう焼き鈍しをしている。生物適合性材料39は、非拡張状態のステントが、バルーンの周囲にきっちりとステントを保持するような摩擦係数の表面を有し、これにより、バルーンとステントがこれ以上膨張を阻止することができる。ステントの生物適合性材料は、図10に示したように、例えば、パラレーン材料から形成されたコーティング40のような摩擦係数を低下するような処理された表面を有する。パラレーン材料はペースメーカーのリードをコーティン

グするのに用いられるポリマで、Wisconsin州のClear LakeにあるUnion CarbideのSpecialty Coating Systems社から市販されている。コーティング40は、別法として、テトラフルオロエチレン、あるいは、他の抗血栓症材料製である。この材料の表面と表面エネルギー密度は、イオンビーム照射により変化することができ、これはMassachusetts州のBedfordのSpire Corporationから市販されている。

パターン13は、生物適合性材料のシート11を光化学エッチング法、スタンピング法、レーザ切断法、あるいは、他の公知の方法により形成される。パターン13を薄い材料層で形成することにより、ステントの金属の重量を増加することなく（これは従来のワイヤステントの限界であった）、血管との接触表面領域を増加するようなステントを提供できる。拡張した内径が3mmのステントは、約0.371インチ幅で、0.7865インチ長さで0.003インチ厚さの材料シートから形成できる。強化部材14と直線状セグメント24、25は、約0.012インチ幅である。湾曲したセグメント26は対向する最外形のエッジ20、21に沿って0.010インチの内半径を有する。強化部材14は、パターン13のセンターラインに沿って配置され、併置セルの直線状セグメントとの交差点において、0.005インチの半径を有する。強化部材を横切って、開口22と50のセンターライン（複数）は、0.143インチ離間している。反対側

のステント端部15、16は、その上に0.017インチの半径を有し、その中に放射線不透過マーカ41、42を配置するアイレットを有し、それらをそこに固定する。放射線不透過マーカ41と42は、金、プラチナ、タングステン、イリジウムのような放射線不透過材料の0.010インチの直径の小片をアイレット内に保持し、この材料を加熱してそこに溶かし込んで形成する。別法として、放射線不透過マーカをこのアイレット内に公知のクリンプ、あるいは取付方法により配置することもできる。

図10は、図9のステント10の直線状セグメント25の線10-10に沿った断面図である。この直線状セグメント25は矩形の断面を有し、ステント表面の摩擦係数を減少させるような外側表面熱処理40されている。このコーティングされたセグメントは、約0.005インチの厚さと0.014インチの幅を有

する。

バルーン拡張ステント10を製造する方法は、表面領域43を有する材料のシート11を用意し、このシート材料の大部分44を除去し、その結果、残りのシート49が最初の表面領域に比較して小さな表面領域を有する波形パターン13のような一体支持部材のフレームワークとなるように形成する。この方法は、また、このフレームワークをシリンダー状のマンドレルの周囲に配置し、その結果、このフレームワークがシリンダー状表面34、すなわち、管状形状12を規定する。この管状表面の半径は、拡張したり、収縮したりする。しかし、表面とステントの長さは、半径が拡張したり収縮したりしても一定であるよう維持される。シリンダー状表面34は、長手方向の軸とほぼ円形の断面とを有する。この表面は、長手方向軸に沿ってフレキシブルで、その結果、このステントは管状断面を変化させることなく、血管内の湾曲した通路に適合する。例えば、ステント10を形成するために、シート11から除去された材料は、分離した部分45、46を有し、これはそれぞれ開口22と47になり、それぞれ閉鎖セル17と18を提供し、これらは例えば直線状セグメント24、25のような一体支持部材および相互接続された湾曲セグメント26と強化部材14により拘束される。このステントのフレームワークは、少なくとも部分的に円筒状、すなわち、U-字状

表面に、例えば、円筒状マンドレル38とU字形状体48（図20、21）により形成される。その後、このステントを円筒状表面34に、すなわち、管状形状12にU字形状体48を用いて、分配カテーテルバルーンの周囲に形成する。

図20と21は、U字状の形状体48をその中に直線状のU字状チャンネル120を有する平坦なプレートとして示されている。図21の断面図においては、チャンネル120は、U字状、すなわち、半円筒状表面を有する。ステント10が生物適合性材料のシートから波形フレームワーク、すなわち、波形パターン13に形成された後、このステントは、プレートの上に平に配置され、強化部材14がチャンネルのセンターラインと一致するように配置される。その平面状態のステント10は、その後、U字型のチャンネル120内に圧縮されて、シリンダー状マンドレル38でもって、半円周状の表面に圧接される。例えば、併置間挿セル1

7-19は、このチャンネルから伸びて、図に示すようにシリンダー状マンドレルから離れる方向に伸びる。この円筒状マンドレル38が取り除かれ、分配カテーテルバルーンがU字型のステント内に挿入される。その後、このステントは円筒状表面34、すなわち、管状形状12で分配カテーテルバルーンの周囲にU字型の併置セルをバルーンの周囲に配置して、円筒状表面、すなわち、管状形状を形成するようなU字型形成体48の助けをもって構成される。その一端にフックを有する公知の引き抜きツールを用いて、併置セルに係合して、このセルを分配カテーテルバルーンの周囲に配置する。これらの引き抜きツールの類似構成品は米国特許第4907336号に開示されている。

図11-19は、本発明のステントが平面状態におかれ、シート材料から異なる波形パターンが形成された他の実施例を表す図である。

図11は、ヘリングボーン（背骨）パターン52を有するステント51を表す。直線状セグメント53、54は、補強部材55から角度56、57で側面方向に伸び、この角度56、57は約82-83℃で、その結果、ステントは矩形となり、このセグメントは補強部材にのみオーバーラップする。

図12は、湾曲セグメント61に接続する鏡像状態の湾曲セグメント59、6

0を有する本発明のステントの他の実施例の閉鎖セル58を表す(右下)。別の構成(中央)の閉鎖セル62は、鏡像湾曲セグメント63、64を有し、膨れた湾曲セグメント65と接続する。別の構成(左下)においては、鏡像状態の湾曲セグメント67、68を有する閉鎖セル66は、鋭角湾曲セグメント69と接続される。これらの閉鎖セルの何れのパターンも生物適合材料のシートから形成され、本発明ステントを提供するよう併置されたセルのセグメントは、ステントが拡張状態のオーバーラップ状態において、補強部材にのみオーバーラップする。

図13は、不連続な軸方向補強部材72を有する波形パターン71を有する本発明の他の実施例のステント70を示す。このパターン71は、補強部材72に拘束されていないセグメント73、74はその軸方向の柔軟性を増加させる。

図14は、本発明の他の実施例のステント75を表し、このステント75は直線状セグメント78、79よりも幅の広い湾曲セグメント77を有する波形パターン76を有する。この湾曲セグメント77の広めの幅と表面領域が血管の支持

を強化する。

図15は、本発明の他のステント80を表し、このステント80は、ステントの軸方向に沿って、軸が順にずれる横断ステップ82、83を有する波形パターン81を有する。この横断ステップ82、83は、ステントの周囲に沿って、軸方向に均一なフレキシビリティを与える。この横断ステップは、2つの併置セルの各対の後に配置される。ステップ82は、セル84、85の後に配置され、ステップ83は、セル86、87の後に配置される。補強部材88は、横断ステップと一致するステントに沿って軸方向に伸びる。

図16は、本発明の他の実施例のステント89を表し、このステント89は、ステントの軸に関し、徐々に傾斜する補強部材92を有する波形パターン91を有する。ステント80と89が拡張し、拡張管状形状をとると、この併置された湾曲セグメントは、管状形状の周囲に沿って、スパイラル状に配置される。この形状は、またステントの周囲に沿って、ステントの軸方向の均一のフレキシビリティを与える。

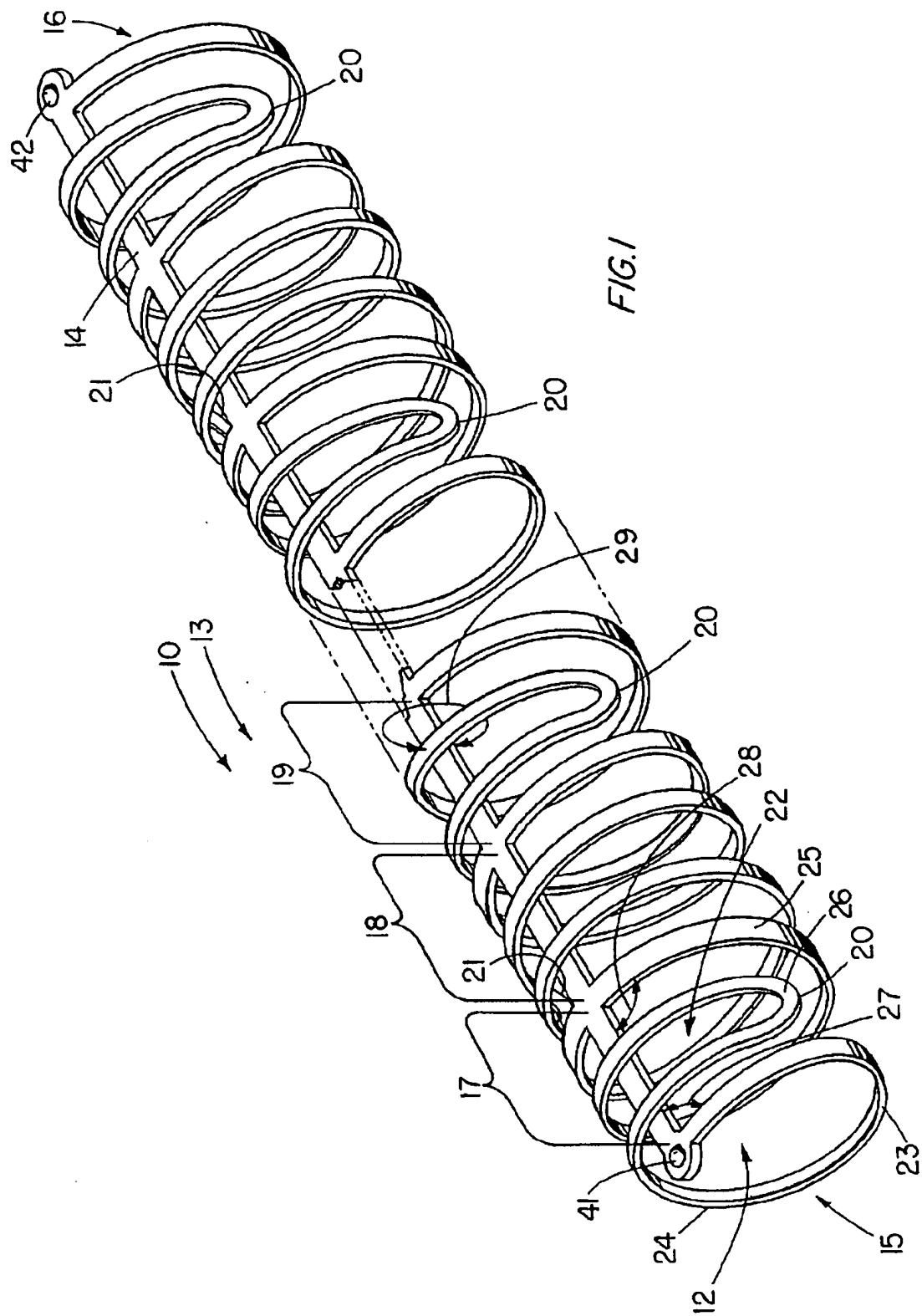
図17は、本発明の他の実施例のステント92を表し、このステント92は、

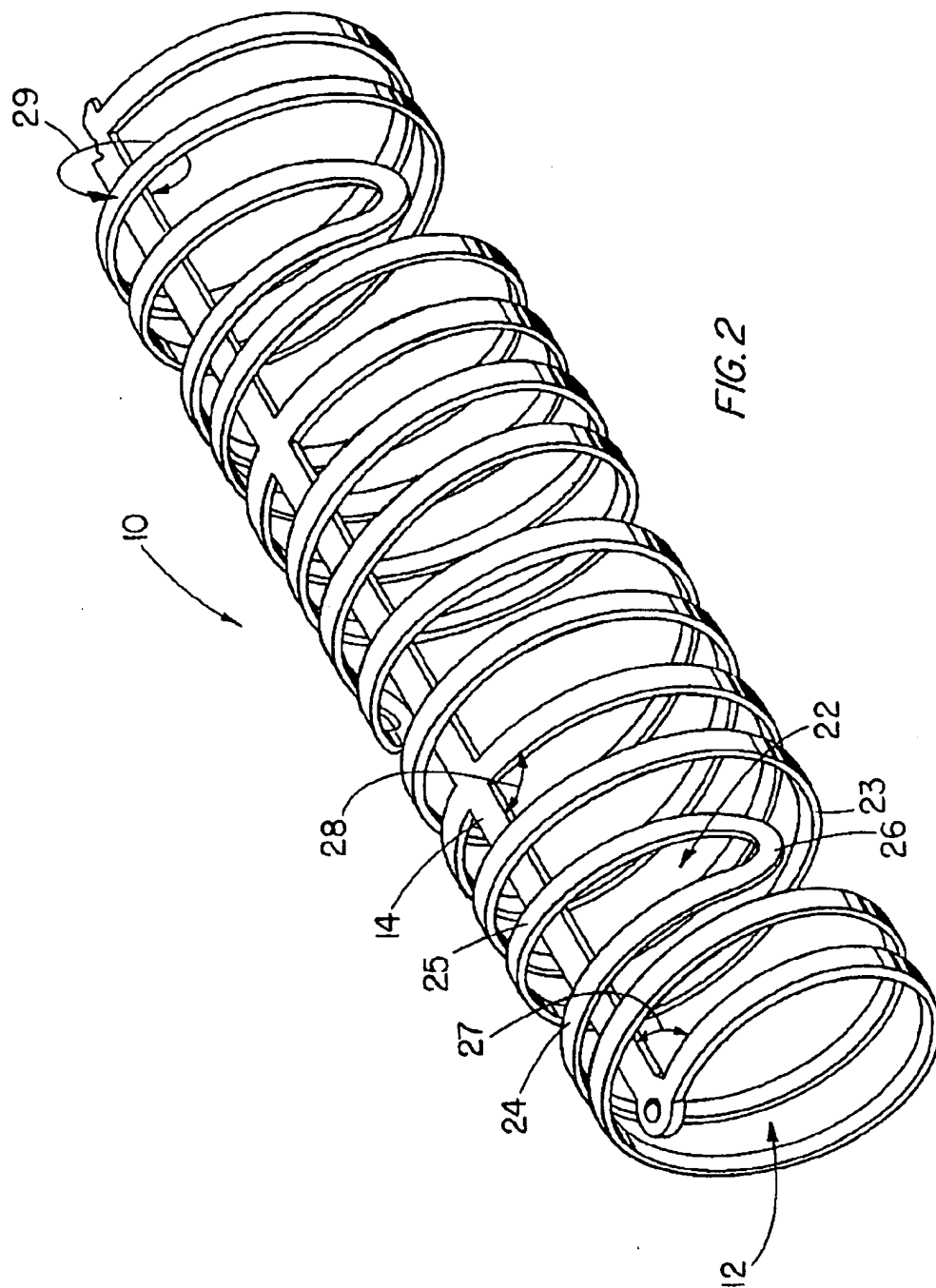
直線状セグメント94-96を接続する湾曲したセグメントを有さないパターン93を有する。

図18は、本発明の他の実施例のステント97を表し、このステント97は、閉鎖セル内の99のような卵形状の開口を有する波形パターン98とその中に形成された繰り返される湾曲カーブを有するセグメント100とを有する。パターン98は、血管の壁を支持する表面領域を増加させる。ステント97は生物適合性材料の約0.372インチの幅と、0.955インチの長さ、0.003インチの厚さを有するシートから形成される。湾曲セグメント101は、対向最外角エッジ102、103に沿って、0.021インチの半径を有する。対向ステントの端部104、105は、ステントのセンターラインから0.0205インチ伸びて、それぞれそこに0.041インチの半径を有する。卵型の開口99は、約0.011インチの半径と、0.020インチの半径と、最大半径の中心とステントの中心ラインから伸びた0.059インチの長さの2つの半径のセンターとの間に伸びる0.086インチの長さを有する。開口99を通過する横断セ

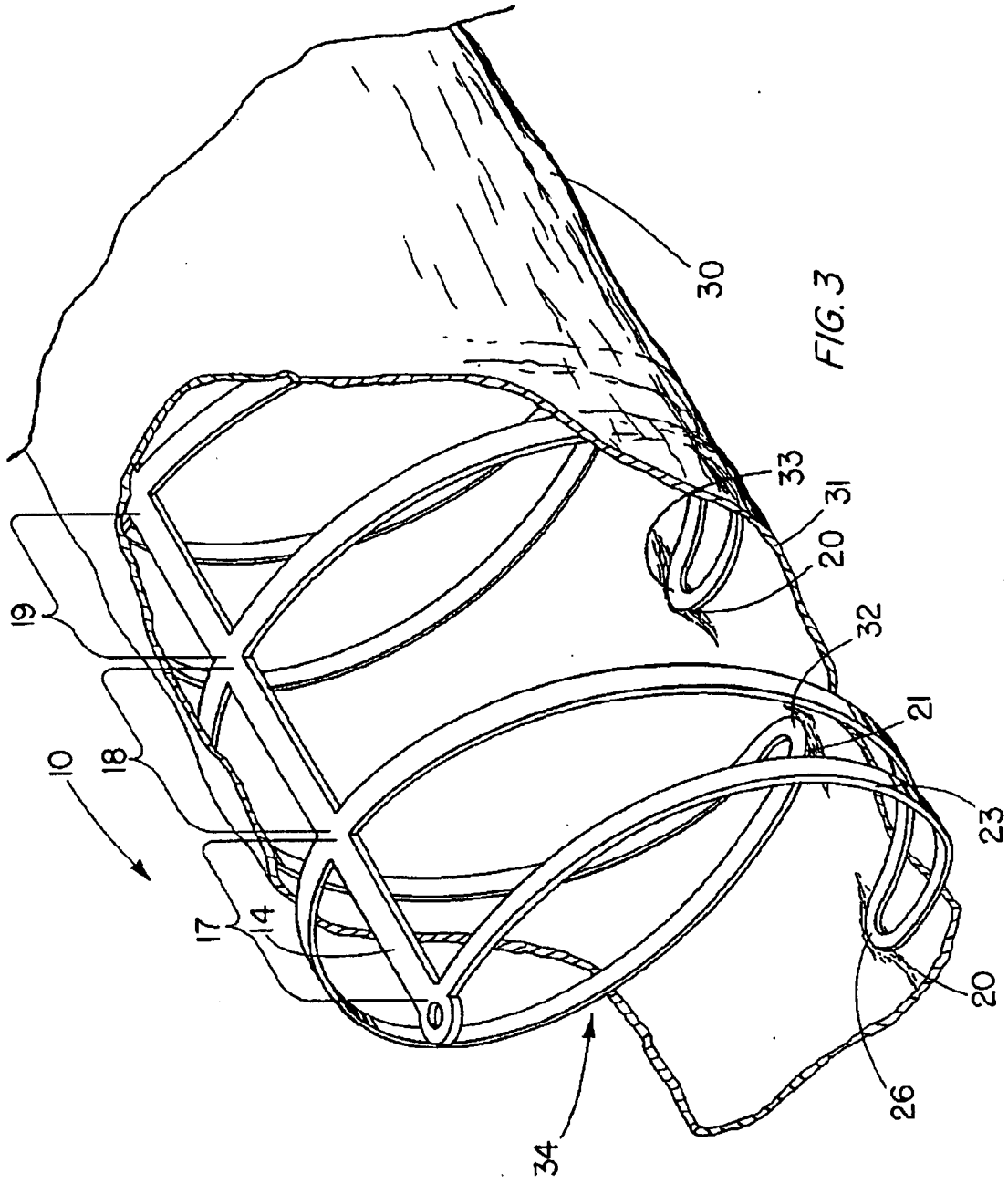
ンターラインは、開口106を通過する横方向センターラインから0.1658インチ離れて配置されている。

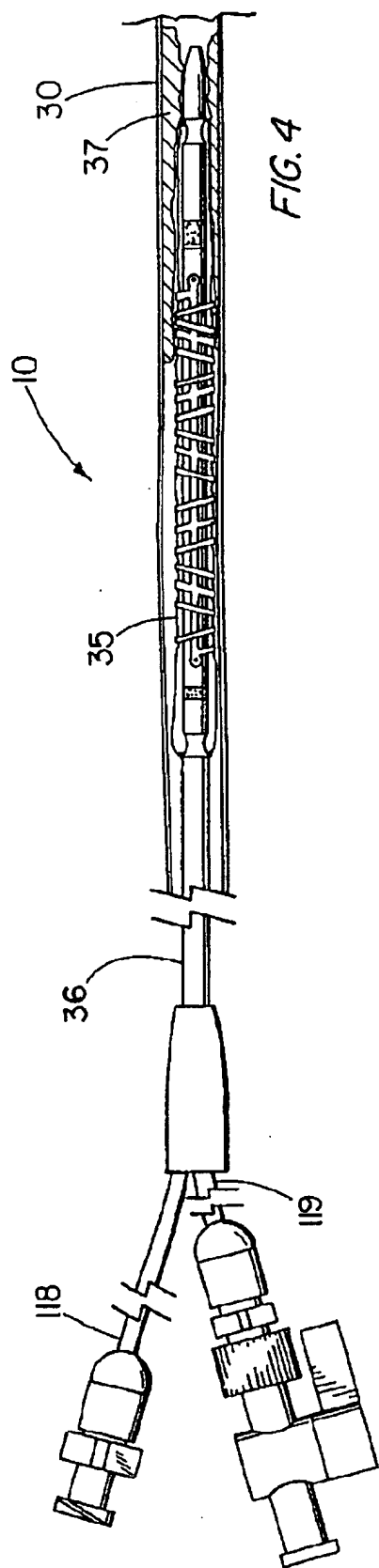
図19は、本発明の他の実施例のステント107を表し、このステント107は対向する最外側のステントエッジ112に沿って、配置された補強部材109-111の幅を増加させるような波形パターン108を有する。ステント107は、生物適合性材料の約0.381インチの幅と1.026インチの長さ、0.003インチの厚さを有する材料のシートから形成される。湾曲セグメント113は、最外側エッジ111に沿って、0.010インチの半径を有する。補強部材109-111は、最外側エッジ112から0.033インチ離れて配置され、湾曲したセグメントと直線状セグメントの交差点において、0.005インチの半径を有する。反対側のステントの端部114と115とは、0.006インチの半径を有する。セグメント116と117は、約0.012インチの幅を有する。補強部材109-111は、幅がステントの中央部で0.006インチからその反対面で0.018インチに曲げ徐々に増加する。



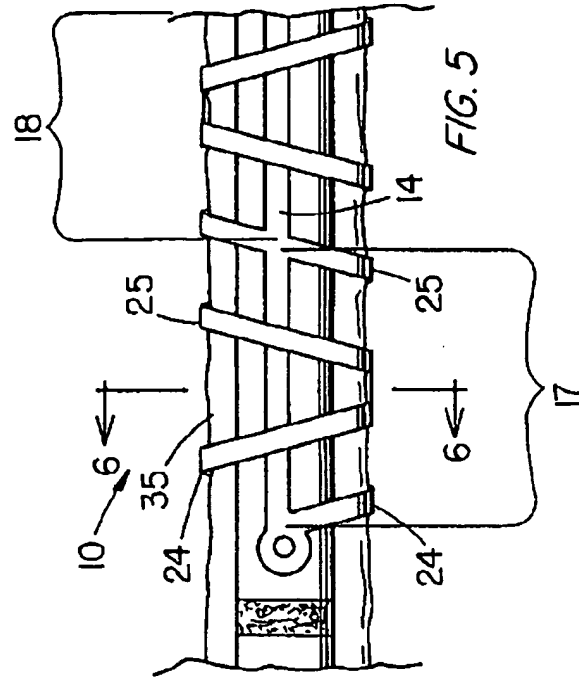


【図3】

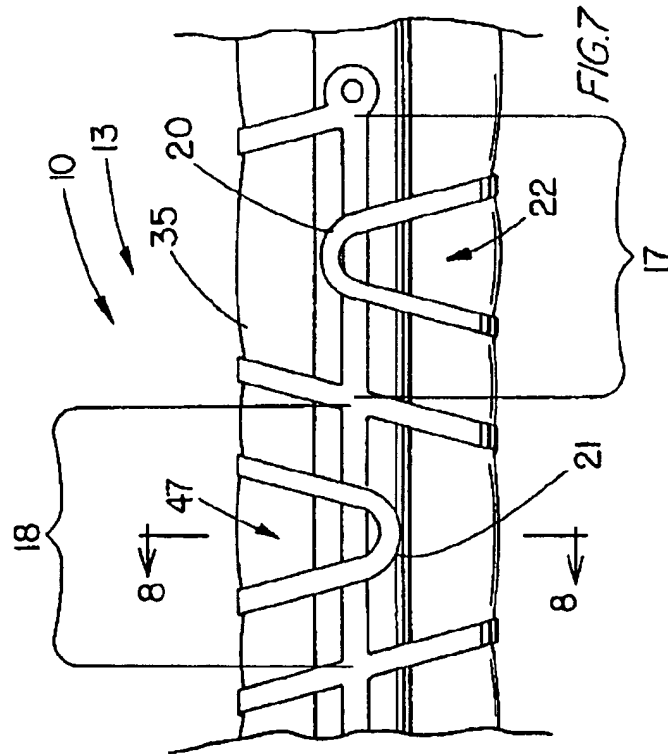




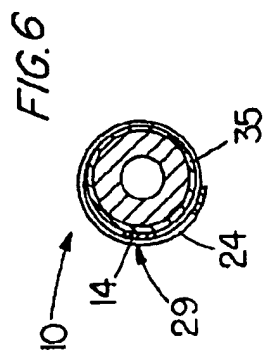
【图5】



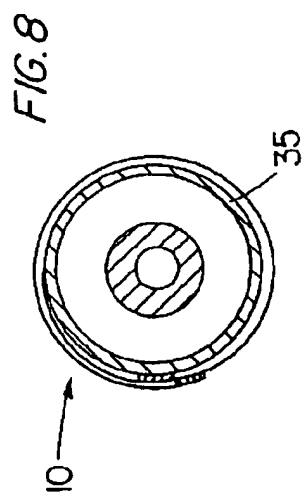
【图7】



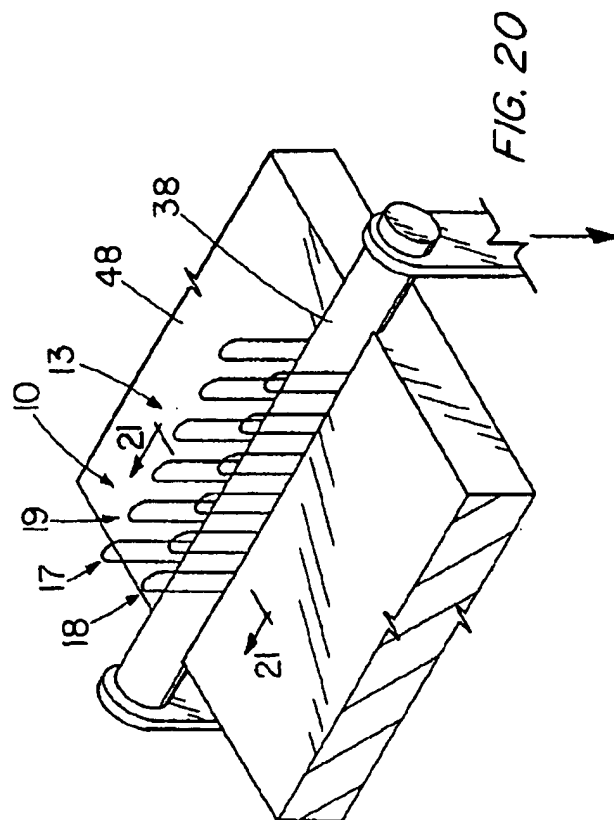
【图6】



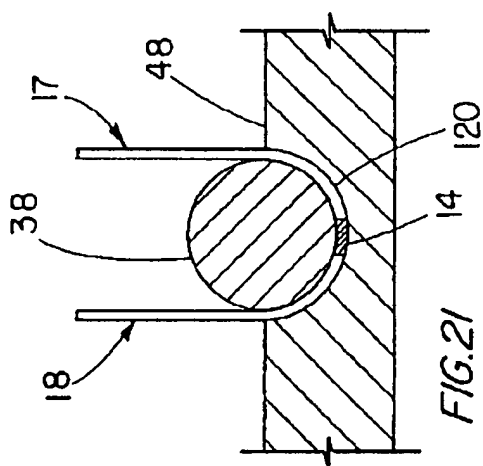
【图8】



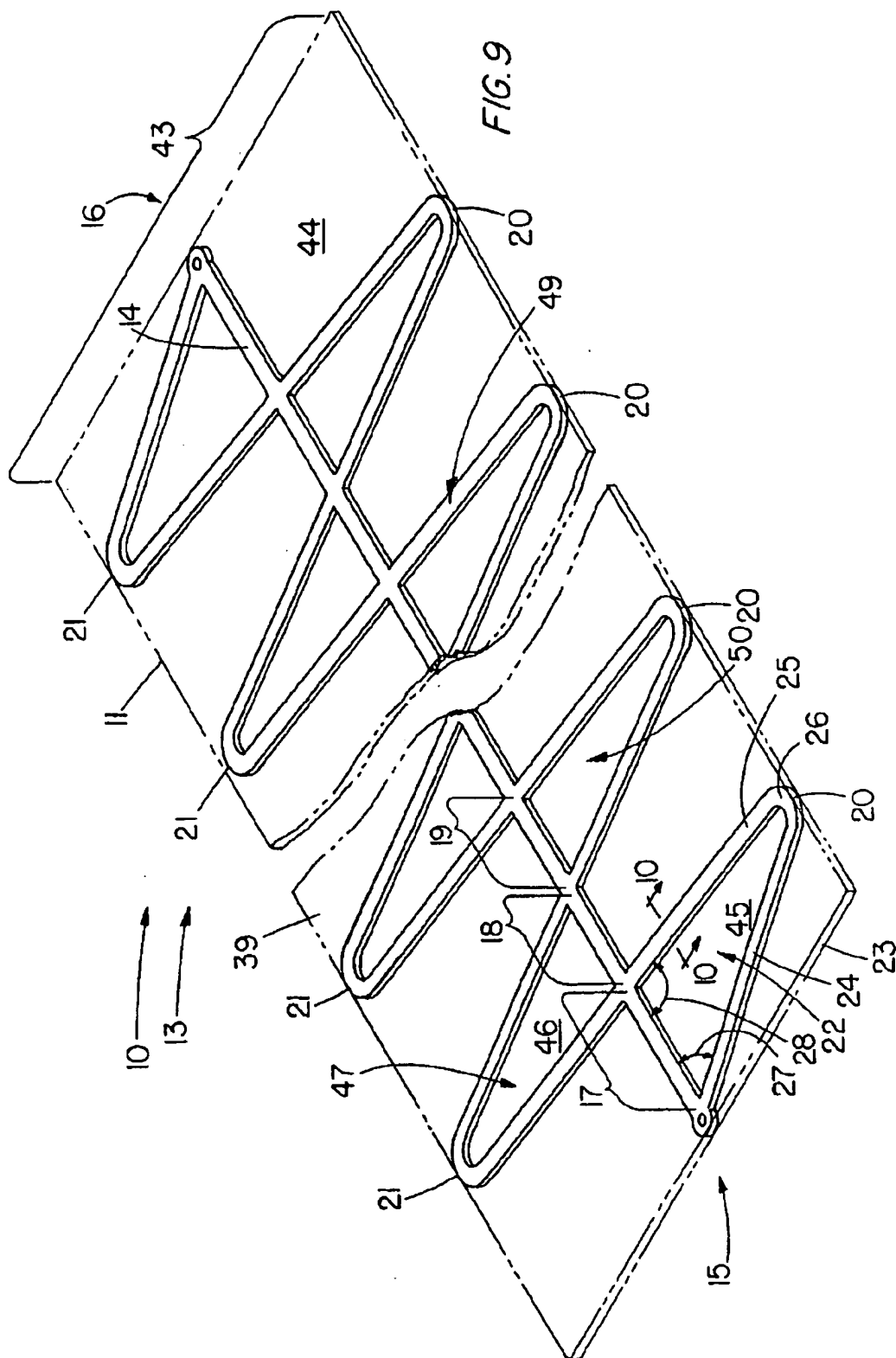
【图20】



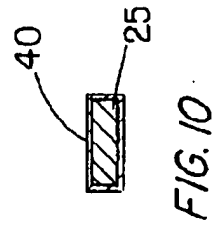
【图21】



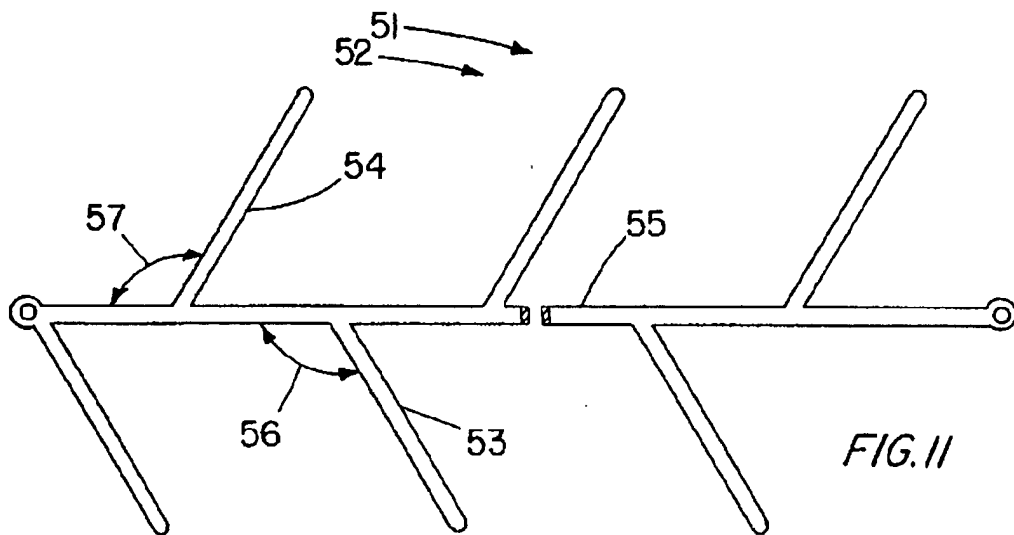
【図9】



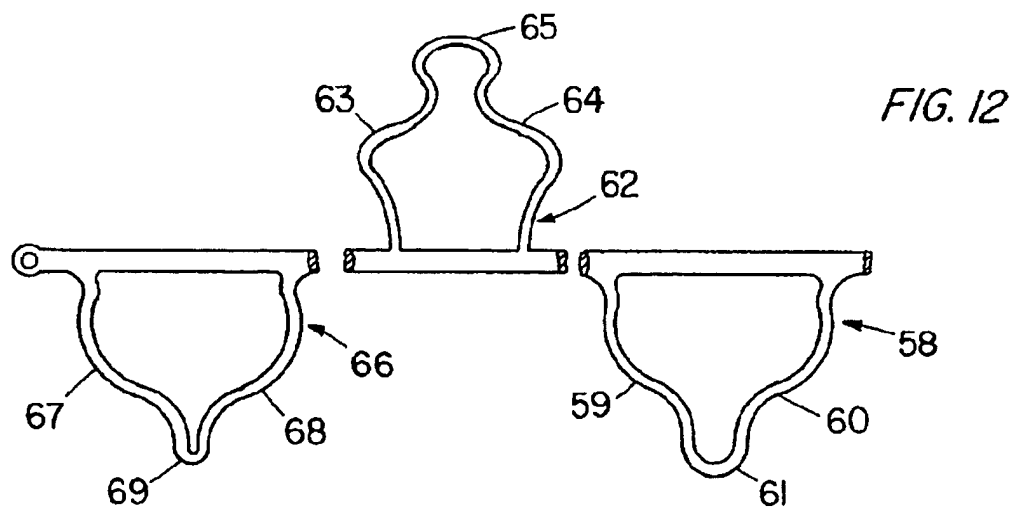
【図10】



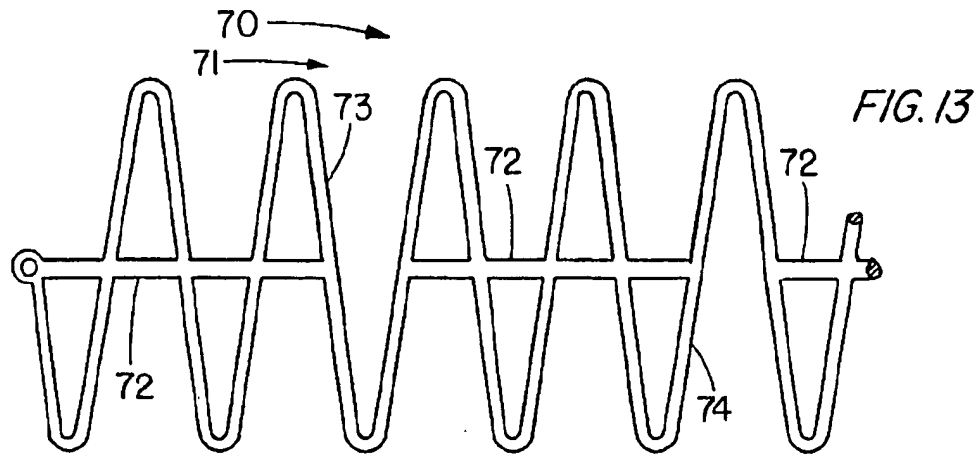
【図11】



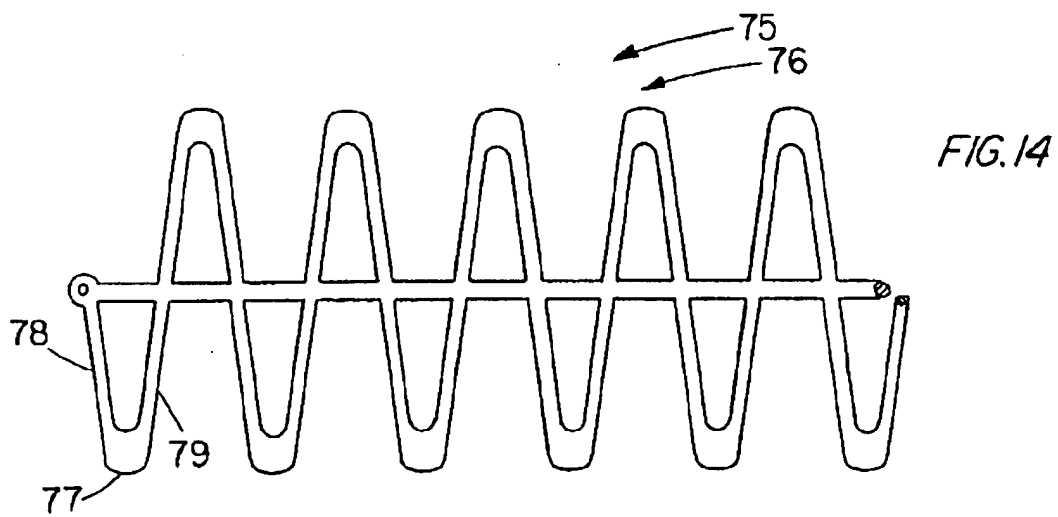
【図12】



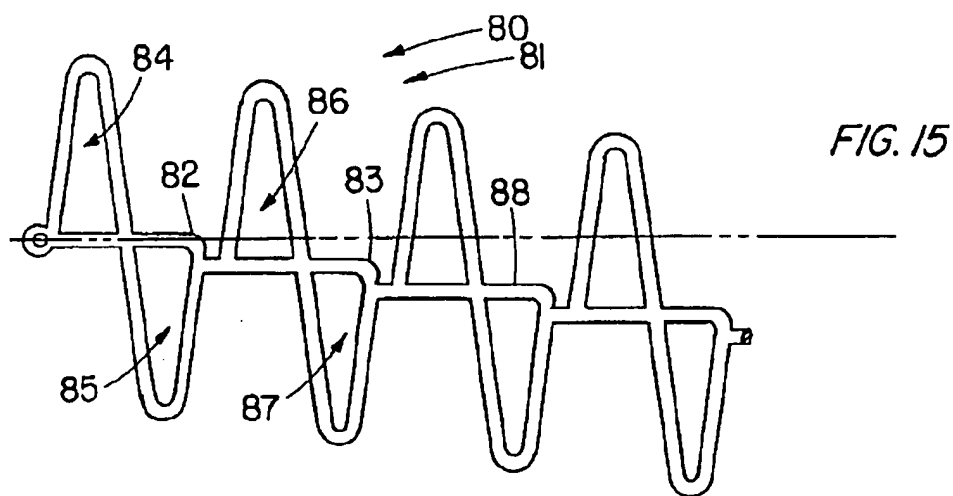
【図13】



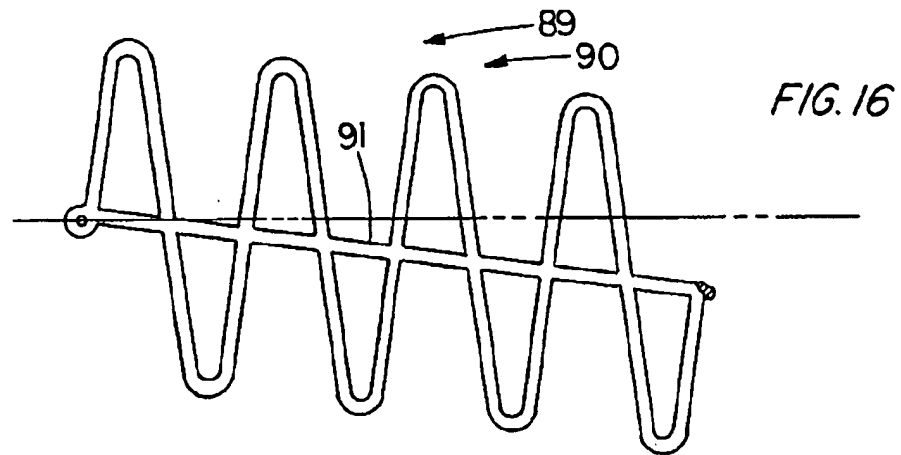
【図14】



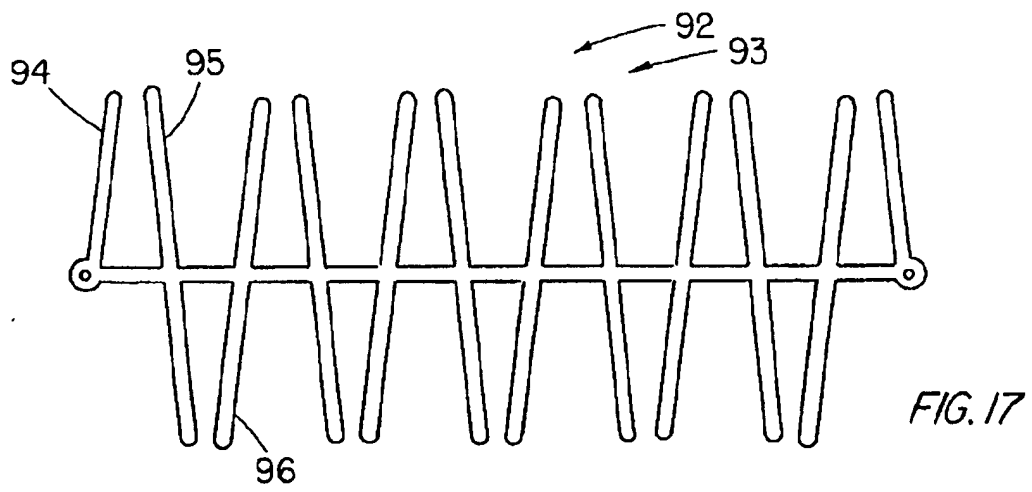
【図15】



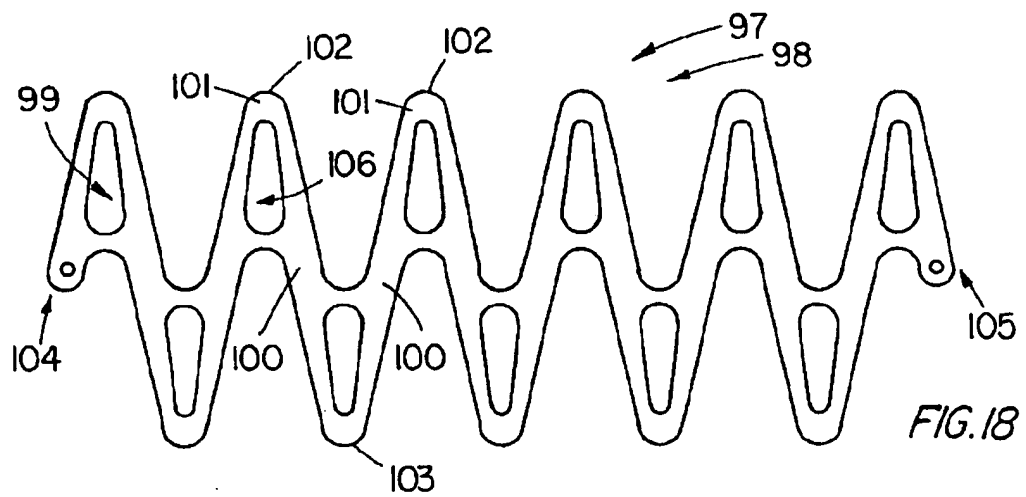
【図16】



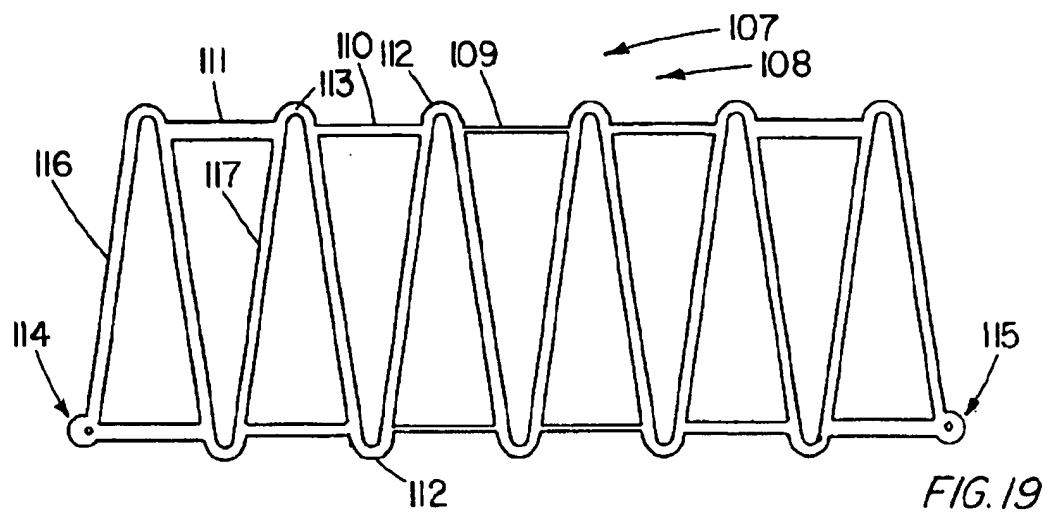
【図17】



【図18】



【図19】



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US 93/12472A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC 6 A61F2/06

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

H. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
IPC 6 A61F

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	EP,A,0 481 365 (ANGIOMED) 22 April 1992 see column 8, line 18 - column 9, line 38; figures 6-10	1-5,7-10
A	US,A,4 969 458 (D.M. WIKTOR) 13 November 1990 see column 4, line 24 - line 32; figures ---	1-4,7,9
X	EP,A,0 540 290 (ADVANCED CARDIOVASCULAR SYSTEMS) 5 May 1993 see abstract; figures 1-10 ---	1,6,10
X	WO,A,93 06792 (SCIMED LIFE SYSTEMS) 15 April 1993	1,3,8-10
A	see page 7, line 26 - line 30; figure 1 ---	7
-/--		

☒ Further documents are listed in the continuation of box C.☒ Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents:

- "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- "E" earlier document but published on or after the international filing date
- "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
- "Z" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

26 April 1994

Date of mailing of the international search report

10 9. 05. 94

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 3815 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Wolf, C

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US 93/12472

C(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	FR,A,2 660 562 (LABORATOIRES PEROUSE) 11 October 1991 see page 3, line 1 - page 4, line 21; figures 1,2 ---	1,3,8-10
X	FR,A,2 617 721 (NIPPON ZEON) 13 January 1989 see page 10, line 3 - line 9; figures 14A,14B ---	1,3,8-10
A	EP,A,0 274 846 (ADVANCED SURGICAL INTERVENTION) 20 July 1988	6,7
X	see column 13, line 35 - line 47; figures 19-21	9,10
A	see column 15, line 37 - line 50 ---	7
X	WO,A,83 00997 (H.I. WALLSTEN ET AL.) 31 March 1983	9,10
A	see page 24, line 11 - line 22 see page 17, line 5 - line 27; figure 22 ---	1,8
X	EP,A,0 364 787 (EXPANDABLE GRAFTS PARTNERSHIP) 25 April 1990 see column 7, line 28 - line 48 see column 12, line 23 - line 32; figures 1A,1B,7 ---	1,7,10
A	US,A,4 907 336 (C. GIANTURCO) 13 March 1990 cited in the application see abstract; figures -----	1-5,9

Form PCT/ISA/210 (continuation of second sheet) (July 1992)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No.

PCT/US 93/12472

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
EP-A-0481365	22-04-92	DE-U- 9014230 EP-A- 0587197 JP-A- 4256759	21-11-91 16-03-94 11-09-92
US-A-4969458	13-11-90	NONE	
EP-A-0540290	05-05-93	CA-A- 2079417	29-04-93
WO-A-9306792	15-04-93	NONE	
FR-A-2660562	11-10-91	NONE	
FR-A-2617721	13-01-89	JP-A- 1017658 DE-A- 3823060 US-A- 4969890	20-01-89 19-01-89 13-11-90
EP-A-0274846	20-07-88	US-A- 4893623 US-A- 4762128 AU-A- 7120091 AU-A- 7120191 AU-B- 609431 AU-A- 8210087 DE-D- 3789053 ES-T- 2049219 JP-A- 63214264 ZA-A- 8709207	16-01-90 09-08-88 02-05-91 02-05-91 02-05-91 09-06-88 24-03-94 16-04-94 06-09-88 06-06-88
WO-A-8300997	31-03-83	AT-B- 392733 AU-A- 8954282 CA-A- 1204643 CH-A- 657521 DE-T- 3249027 DE-C- 3250058 EP-A- 0088118 FR-A, B 2512678 GB-A, B 2124908 JP-B- 3049575 JP-T- 58501458 NL-T- 8220336 SE-B- 444761	27-05-91 08-04-83 20-05-86 15-09-86 31-10-84 27-08-92 14-09-83 18-03-83 29-02-84 30-07-91 01-09-83 02-01-84 12-05-86

Form PCT/ISA/210 (patent family annex) (July 1992)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No.
PCT/US 93/12472

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO-A-8300997		US-A- 4553545	19-11-85
EP-A-0364787	25-04-90	AU-B- 623438	14-05-92
		AU-A- 4248589	12-04-90
		JP-A- 2174859	06-07-90
		US-A- 5195984	23-03-93
US-A-4907336	13-03-90	US-A- 4800882	31-01-89
		AU-B- 593721	15-02-90
		AU-A- 1278288	15-09-88
		AU-A- 1720592	06-08-92
		AU-B- 620984	27-02-92
		DE-A- 3866380	09-01-92
		EP-A, B 0282175	14-09-88
		JP-A- 63230158	26-09-88
		US-A- 5041126	20-08-91

Form PCT/ISA/210 (patent family annex) (July 1992)

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☒ FADED TEXT OR DRAWING
- ☐ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.